

Vereinsgeschichte Waisenmedizin e.V. Freiburg

19.05.2000

Auf Einladung von Prof. Stahl treffen sich 8 Personen zur Gründung des Vereins Waisenmedizin e.V. in Freiburg. Darunter befanden sich 2 ehemalige Manager von Ciba-Geigy, ein Redaktionsleiter des SWR, ein Theologe, ein Mitarbeiter des MPI für Immunbiologie, ein Rechtsanwalt und 2 Ärzte.

In der Satzung wurde als Vereinszweck die Förderung von Arzneimitteln zur Behandlung seltener Erkrankungen - *orphan diseases* - festgelegt. Der Verein verfolgt keine kommerziellen Interessen und geht davon aus, dass große Teile der Pharmaindustrie in den letzten Jahrzehnten keinerlei Interesse an Armutskrankheiten oder verwaisten Krankheiten hatte und hat.

2002-2014

Der Vereinsvorsitzende Prof. Stahl geht 2002 als Arzt im Ruhestand zusammen mit afghanischen Kollegen im Zuge des Bundeswehrmandates in dieser Zeit mehrfach für längere Einsätze nach Kabul. Kurz nach den Anschlägen vom 11.09.2001 in New York hatte die US geführte Invasion in Afghanistan begonnen (die bis zum Abzug 2021 andauerte) und Prof. Stahl erinnert sich so an den Beginn:

Ich versuchte mit meinen professionellen Erfahrungen auf dem Gebiet der Wundversorgung zu helfen. Arbeit gab es genug, denn nach den langen Kriegsjahren gab es viele Verletzte mit eitrigen Wunden. Und ich fand ein großes Krankenhaus in Kabul in einem desaströsen Zustand vor. Keine Fenster, schlechte sanitäre Anlagen. Im gleichen Krankenhaus, in dem ich tätig war, befand sich auch eine Tagesklinik von einem protestantischen Deutschschweizer von den Christusträger Brüdern`.

Diese Organisation war damals bereits seit über 30 Jahren in Afghanistan tätig, um Patienten zu helfen und ist es bis heute (2023), - wo der Verein Waisenmedizin wieder durch seine Unterstützung und Kontakte im Land Mittel zur Wundversorgung nach Mazar-i-Sharif in das dortige Leishmania & Malaria Zentrum bringen kann.

Sie riefen mich, als sie von mir hörten, und sagten mir, sie hätten mir Wunden der ganz besonderen Art zu zeigen. Ob ich diese jemals schon gesehen hätte? Ich konnte das bejahen, denn aus meiner Tropenmedizinischen Ausbildung während eines Studienjahres in Frankreich waren mir Leishmania Wunden bekannt. Bereits im Jahre 2002 wusste man, dass Leishmaniose Wunden in Kabul in der Wintersaison bei geschätzt 70.000 Patienten auftreten. Davon waren allein 2000 pro Wintersaison bei den Christusträger Brüdern in Behandlung. Diese Wunden waren deswegen so verbreitet, weil die jahrelange Kriegssituation einhergehend mit schlechter Hygiene, Mangelernährung und Verarmung der Bevölkerung dazu führte, dass die Mücke, die die Parasiten überträgt, sich im Unrat und Schmutz sehr vermehrt hatte und damit die Ausbreitung der Erkrankung und die Superinfektion der Wunden förderte`.

Damit hatte der Verein sein zukünftiges Hauptthema gefunden: die Behandlung der cutanen Leishmaniose CL. Bis heute (2023) gibt es von Seiten der WHO nur die Empfehlung der Behandlung mit dem Schwermetall Antimon, das subkutan oder wie in Algerien intramuskulär verabreicht wird – und wegen der erheblichen Nebenwirkungen dort verbunden mit längerem stationärem Aufenthalt. Oder liposomales Amphotericin-B das wegen der hohen Kosten nur einem Bruchteil der Patienten zur Verfügung steht.

2004

Prof. Bauer – emeritierter Lehrstuhlinhaber für Pharmazie der Universität Freiburg wurde Mitglied im Verein. Er hat mit dem Hintergrund seiner jahrzehntelangen beruflichen Erfahrung in einem späteren Stadium die Grundzüge der Rezeptur von LeiProtect entwickelt.

Und er wurde aufgrund der von ihm vorgeschlagenen Zusatzbezeichnung unseres Vereins Promoting Access to Care with Essential Medicine (PACEM) später zum Ehrenmitglied ernannt.

Er war in weiterer Hinsicht für die weitere Entwicklung des Vereins von großer Bedeutung. Der Verein hat auch das Ziel, Nachwuchsforscher und medizinisches oder pharmazeutisches Personal an die Problematik der Versorgung chron. Wunden, speziell der Leishmaniose heranzuführen. Gerade aus Syrien gab es eine ganze Reihe von Studenten der Pharmazie, die später bei ihm promovierten und im Verein aktiv waren, da sie die Leishmania Problematik aus der Heimat gut kannten.

Ebenfalls in diesem Jahr trat Prof. C. Bogdan dem Verein bei. Als Leiter der Mikrobiologie der Universitätsklinik Freiburg hatte er bereits über Leishmanien publiziert. Bei ihm hat damals ein aus Afghanistan stammender Mediziner (heute CA einer Thoraxchirurgie) eine Promotion zum Themenbereich der Leishmaniose verfasst.

2006 -2018

Der Verein wird in mehreren Ländern der sogenannten MENA Region (middle east north Africa) durch Missionen aktiv: Pakistan 2006, Algerien 2013 - 2018 – u.a. mit Studien, Iran 2014, Syrien 2016.

Als Prof. Stahl im Dezember 2015 in Algerien war und dem Direktor des Pasteur Institutes, Dr. Arad von den Erfahrungen in Afghanistan berichtete, stellte er mit ihm zusammen diese Erfahrungen im Gesundheitsministerium in Algier vor:

‘Uns wurde die Durchführung einer compassionate use Studie, vorgeschlagen. Dies bezog sich auf die Tatsache, dass in Algerien schwierige und komplexe Leishmaniose Wunden, insbesondere solche im Gesicht (unbedeckte Haut!), nicht mit örtlicher Einspritzung behandelt werden können, sondern dass man stattdessen intramuskuläre Antimon Spritzen verabreicht werden, was wegen der Nebenwirkungen stationär geschieht und drei Wochen dauert.

Den Patienten wurde der Vorschlag gemacht, es mit der Wundbehandlung mit LeiProtect und Hände Desinfektion zu versuchen, ehe Sie sich dazu entschlossen, die stationäre Behandlung mit Antimon Spritzen im Krankenhaus durchführen zu lassen.

30 Patienten führten die Wundbehandlung nach unseren Angaben regelrecht und regelmäßig durch. Sie hatten 45 Wunden. Keiner dieser Patienten musste danach noch ins Krankenhaus. Alle diese Wunden heilten, ohne die Antimon Chemotherapie zu`. – LINK zur Studie!

Dieses Prinzip Hygiene der Hände und Wundschutz ist das Prinzip, das wir mit dem Wort LeiClean bezeichnen. Es bedeutet gerade in Armutsländern hygienisch saubere Leishmaniosebehandlung anstelle von Chemotherapie, die immer auch das Risiko der Resistenzentwicklung in sich trägt.

2013

Gründung einer Schwester NGO – Waisenmedizin-CH in der Schweiz

2014

Prof. Stahl: ` Im Jahre 2014, als wir schon nicht mehr in Afghanistan waren, machte der Pfleger des Leishmania Zentrums in Mazar eine zufällige Entdeckung, die richtungsweisend für unsere zukünftige Arbeit auch später in Algerien wurde.

Er hatte einen Patienten, der eine große Wunde im Gesicht hatte, die sich fast über die gesamte Gesichtshälfte erstreckte. Diese Wunde schien ihm zu groß, um sie mit einer elektrochirurgischen Wundreinigung zu behandeln, bevor er diese Wunde verband. Zum Verband benutzt er allerdings schon nicht mehr den klassischen Pflaster Verband oder Gaze Verband, sondern wir hatten in der Zwischenzeit ein filmbildendes Gel entwickelt – das eine Substanz aus der Chlorchemie enthält und das, wenn es auf die Wunde aufgetragen wird und trocknet, als dünner Schutz wirkt. Diese Gelschicht kann der Patient selbst täglich auf seine Wunde applizieren. Von größter Wichtigkeit dabei ist die vorherige Händedesinfektion damit die Wund nicht mit anderen Keimen superinfiziert wird. Nach circa einer Woche wird die wasserlösliche Gelschicht abgetragen und es beginnt erneut.

Dieses schützende Gel nennen wir bis heute LeiProtect. Dabei stellte der Pfleger überraschenderweise fest, dass die Wunde nach 14 Wochen auch ohne elektrische Wundheilung ausheilte`.

Zusammen mit Prof. C. Bogdan jetzt Lehrstuhl Mikrobiologie der Universität Erlangen (ehemals UNI Freiburg) kommt es zu zwei Veröffentlichungen PLoSNegl Trop Dis 8:e 2694 und BMC Infect Dis 14:619 . Aus dieser Zeit datiert auch die Zusammenarbeit mit der dortigen Dermatologie und der Universitäts Apotheke, die das Medizinal Produkt II B LeiProtect nach GMP in den zunächst benötigten kleinen Mengen, – später meist in Chargen à 10 kg herstellt.

In Erlangen werden durch diese Kooperationen wiederholt Kinder mit kürzlichem Migrationshintergrund mit LeiProtect wegen Leishmaniose Wunden behandelt, z.T. nach langer Odyssee wegen mangelnder Bekanntheit des Krankheitsbildes, hierzu Veröffentlichung der Behandlung eines 6 jährigen aus Syrien stammenden Jungen.

2017

Das BfArM Bundesamt für Arzneimittel erteilt eine national begrenzte Sonderzulassung für LeiProtect nach §11 des Medizinproduktegesetzes. Diese wurde 2022 aufgrund jeweils eingereichter Berichte erneut verlängert. Allerdings kann das Produkt nur bei Vorliegen einer CE-Zertifizierung in Europa und auch außerhalb wirklich in größerem Maßstab zum Einsatz kommen. Für eine solche Zertifizierung gibt es erhebliche Hürden, die durch die Neufassung des MPG 2022 nicht geringer geworden sind.

Dr. pharm. Dieter Becker tritt als Ruheständler nach langjähriger Tätigkeit bei Novartis dem Verein bei. Als Vorstandsmitglied kümmert es sich intensiv um die Kooperation mit dem FB Pharmazie der Uni Freiburg bzw. um Fragen der Produktstabilität und baut eine Chargenliste und eine Dokumentation der bisherigen Untersuchungsergebnisse auf.

2018

Immer stärker treten Fragen der Regulatorik in den Vordergrund verbunden mit den dafür unumgänglichen finanziellen Aspekten. Diese übersteigen die Kapazitäten des mittlerweile etwa 20 Mitglieder umfassenden Vereins bei weitem. Und es wird immer deutlicher, dass auch Veröffentlichungen wie im Deutschen Ärzteblatt, dem Ärzteblatt BW 2020 oder der Badischen Zeitung 2019 nur jeweils für geringen Spendenzulauf sorgen. Kontaktaufnahmen über die WHO oder das DNTD`s (Deutsches Netzwerk gg vernachlässigte Tropenkrankheiten) oder verschiedene Bundesministerien verlaufen spätestens mit Beginn der Corona Pandemie im Sande.

Die Kontakte in die MENA Länder wurden, was Iran anbelangt durch die Embargomassnahmen sehr erschwert, in Algerien durch die politische Instabilität des sogenannten arabischen Frühling und in Afghanistan durch die immer prekärere militärische Situation bis zum Abzug, – und danach! Der Verein durchläuft nach 2018 eine Durststrecke weil hoffnungsvolle Ansätze – u.a. eine erneute Studie in Bou Saada/Algerien nicht durchgeführt werden können und die finanzielle Situation des Vereins kritisch zu werden droht. Zumal für die GMP zertifizierte Produktion von 10 Kg LeiProtect in der Apotheke der Universität Erlangen Kosten von 10.000 Euro anfallen.

Damit beginnt die Suche nach 3 Themenbereichen:

Eine Anwendungsbeobachtung mit 70-100 Patienten mit chronischen Wunden hierzulande

Ein Lohnhersteller der nach GMP arbeitet und bereit ist Kleinmengen zu produzieren

Ein industrieller Partner für CE- Zertifizierung und späteren Vertrieb etc.

2019

Die Arbeitsgruppe von Prof. Philipp Kurz – Anorganische Chemie der Universität Freiburg veranstaltet nach bereits längerer Beschäftigung mit dem Thema ein Kolloquium: Wound treatment by gels containing `Natrium Chlorosum`: preparation, charakterisation – and many open questions!

Die Doktorandin Semra Genc und andere Mitarbeiter der AG stellen Natriumchlorosum mit einem sehr hohen Reinheitsgrad her, analysieren die Chargen und die AG steigt tief in die Aufklärung der zugrundeliegenden Chlorchemie ein.

WHO Meeting in Genf zum Thema Buruli Ulkus, das dieses Jahr zum ersten Mal andere vernachlässigte Hauttropenkrankheiten NTSD (neglected tropical skin diseases) mit einschloss. Unser Verein hatte durch Prof. Stahl die Gelegenheit, den von uns entwickelten LeiProtect® Wundgelverband zur Behandlung der Hautleishmaniose Wunden auf dem WHO-Meeting vorzustellen.

2020

Projektvorschlag zur Einsparung von Antibiotika des UK Klinikum Erlangen an das Bayerische Staatsministerium, - der leider nicht ausgewählt wird.

Neben der Behandlung von cutaner Leishmaniose CT werden auch erfolgreiche Behandlungen von chron. Wunden anderer Genese (diabetisches Fußulcus, - Dr. Asadi OA Klinikum Minden, Prof. Th. Strohschneider Olga KH Abtlg Gefäßchirurgie 6 venöse ulcera und ein Pyoderma Gangränosum, PD Erfurt-Berge Dermatologie Erlangen – Abheilung eines seit 3 Jahren(!) bestehenden Gamaschenulcus bei Diabetes und neurologischer Comorbidität in 16 Wochen u.a.).

Die Förderung der Wundgranulation ist ein hervorstechendes Merkmal von Chlorit (NaClO_2) im Gegensatz zu Hypochlorit (NaOCl), das fast in allen kommerziellen Wundpräparaten enthalten ist (früher als TCDO). Jede neue Charge wurde durch das Institut von Prof. Bogdan auch auf seine immunlogische Wirksamkeit getestet.

In dieser Zeit intensive Versuche zu weiteren Kooperationen mit Anwendern zu kommen, was angesichts der massiven Einschränkungen der Kliniksbetriebe durch die Covid Pandemie sich als unmöglich herausstellt.

2021

Bei einem Treffen in Basel lernen Prof. Stahl und Dr. Hoffmann-Reh die Initiatoren des Schweizer start up IMITO AG kennen, eine digitale Wundflächendokumentation und automatisierte Flächenmessung via smart phone. Es werden uns Studienlizenzen zur Verfügung gestellt.

Dr. Hoffmann-Reh der seit 2018 im Verein ist wird zum 3. Mitglied des Vorstandes gewählt.

2022

Zwei Ärzte mit langjähriger klinischer Erfahrung lassen sich in der chirurgischen Gemeinschaftspraxis Bünde/Westfalen nieder. Dr. Asadi setzt die ihm schon aus seiner Klinikszeit vertraute Behandlung mit LeiProtect fort und erreicht in kurzer Zeit eine hohe Zahl dokumentierter Verläufe.

2023

8 kg LeiProtect wurden leider nicht mehr rechtzeitig fertig, um von den Christusträger Bruderschaft direkt nach Mazar-i-Sharif zum Leishmania Zentrum mitgenommen zu werden. Letztlich konnte der Transport über die NGO Friedensdorf erfolgen. Die Benutzung der IMITO app wurde ermöglicht und eingerichtet für die Dokumentation. Nach wenigen dokumentierten Behandlungen bricht der Kontakt zu den verlässlichen Kollegen vor Ort unter dem Druck des Talibanregime ab. Es wäre seit 2017 die erste Möglichkeit einer real world documentation wieder gewesen.

Wir finden eine GMP zertifizierten Hersteller für Leiprotect und das von der Firma Ystral gespendete Gerät zur blasenfreien Produktion wird von der UNI Erlangen zur Firma transportiert und dort erfolgreich eingesetzt.

Damit ist eines der 2018 formulierten Ziele erreicht. Was die CE-Zertifizierung anbelangt werden wir schon seit einigen Jahren durch Herrn von Martius (MTC Medical Technology Consultants) in München beraten.

Die Suche nach einem oder mehreren Geldgebern für die auf mindestens 250.000 Euro geschätzten Kosten einer CE- Zertifizierung dauert an.